

## TRAITE : COOPERATION EN MATI : DE BREVETS

PCT

## NOTIFICATION D'ELECTION

(règle 61.2 du PCT)

Expéditeur: le BUREAU INTERNATIONAL

Destinataire:

Assistant Commissioner for Patents  
United States Patent and Trademark  
Office  
Box PCT  
Washington, D.C.20231  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

en sa qualité d'office élu

Date d'expédition (jour/mois/année) 29 octobre 1999 (29.10.99)	
Demande internationale no PCT/FR99/00253	Référence du dossier du déposant ou du mandataire Flamme
Date du dépôt international (jour/mois/année) 04 février 1999 (04.02.99)	Date de priorité (jour/mois/année) 16 février 1998 (16.02.98)
Déposant FEUILLOLEY, Guy etc	

1. L'office désigné est avisé de son élection qui a été faite:



dans la demande d'examen préliminaire international présentée à l'administration chargée de l'examen préliminaire international le:

11 septembre 1999 (11.09.99)



dans une déclaration visant une élection ultérieure déposée auprès du Bureau international le:

2. L'élection



a été faite



n'a pas été faite

avant l'expiration d'un délai de 19 mois à compter de la date de priorité ou, lorsque la règle 32 s'applique, dans le délai visé à la règle 32.2b).

Bureau international de l'OMPI  
34, chemin des Colombettes  
1211 Genève 20, Suisse

Fonctionnaire autorisé

Kiwa Mpay

no de télécopieur: (41-22) 740.14.35

no de téléphone: (41-22) 338.83.38



## DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

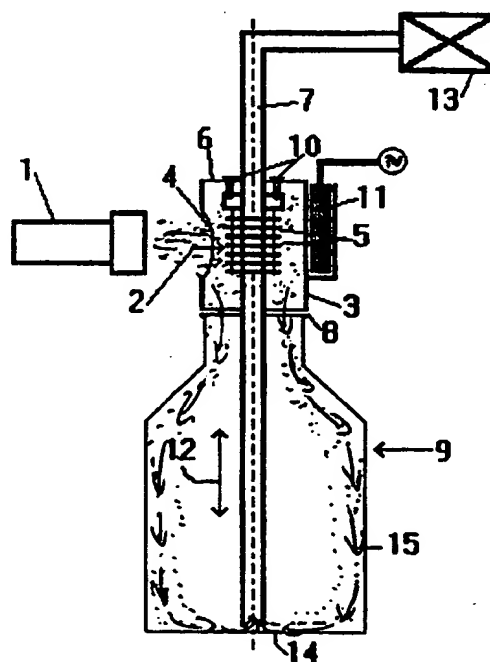
<b>(51) Classification internationale des brevets <sup>6</sup> :</b> <b>A61L 2/20</b>	<b>A1</b>	<b>(11) Numéro de publication internationale:</b> <b>WO 99/40949</b> <b>(43) Date de publication internationale:</b> 19 août 1999 (19.08.99)
<b>(21) Numéro de la demande internationale:</b> PCT/FR99/00253 <b>(22) Date de dépôt international:</b> 4 février 1999 (04.02.99) <b>(30) Données relatives à la priorité:</b> 98/01937      16 février 1998 (16.02.98)      FR <b>(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US):</b> SIDEL S.A. [FR/FR]; Avenue de la Patrouille de France, Octeville-sur-Mer, Boîte postale 204, F-76053 Le Havre Cedex (FR). <b>(72) Inventeurs; et</b> <b>(75) Inventeurs/Déposants (US seulement):</b> FEUILLOLEY, Guy [FR/FR]; Sidel S.A., Avenue de la Patrouille de France, Octeville-sur-Mer, Boîte postale 204, F-76053 Le Havre Cedex (FR). BERNARD, Véronique [FR/FR]; Sidel S.A., Avenue de la Patrouille de France, Octeville-sur-Mer, Boîte postale 204, F-76053 Le Havre Cedex (FR). <b>(74) Mandataire:</b> SILORET, Patrick; Sidel S.A., Avenue de la Patrouille de France, Octeville-sur-Mer, Boîte postale 204, F-76053 Le Havre Cedex (FR).		<b>(81) Etats désignés:</b> AU, BR, CA, CN, JP, KR, MX, US, brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).  <b>Publiée</b> <i>Avec rapport de recherche internationale.</i>

**(54) Title:** METHOD AND DEVICE FOR STERILISING HOLLOW BODIES**(54) Titre:** PROCÉDE ET DISPOSITIF POUR LA STÉRILISATION DES CORPS CREUX**(57) Abstract**

The invention concerns a method and a device for sterilising hollow bodies, such as containers, container preforms, tubes and various conduits. The invention is characterised in that it consists in guiding (15) a vaporisable sterilising agent over the walls of the hollow body (9), using guide means (7; 13) enabling the agent to be entirely deposited over the surfaces to be sterilised.

**(57) Abrégé**

L'invention concerne un procédé et un dispositif pour stériliser des corps creux, tels que des récipients, des préformes de récipients, des tubes ou conduits divers. Selon l'invention, on provoque un guidage (15) d'un agent stérilisant évaporable sur les parois du corps creux (9), à l'aide de moyens de guidage (7; 13) permettant que l'agent se dépose sur la totalité des surfaces à stériliser.



### UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	ML	Mali	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
BR	Brésil	IL	Israël	MW	Malawi	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MX	Mexique	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	NE	Niger	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NL	Pays-Bas	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norvège	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NZ	Nouvelle-Zélande	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	PL	Pologne		
CM	Cameroun	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CN	Chine	KZ	Kazakstan	RO	Roumanie		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
CZ	République tchèque	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
DK	Danemark	LR	Libéria	SG	Singapour		
EE	Estonie						

## PROCEDE ET DISPOSITIF POUR LA STERILISATION DES CORPS CREUX

L'invention concerne un procédé pour stériliser des corps creux. Elle s'applique tout particulièrement, quoique non  
5 exclusivement, à la stérilisation de récipients entre leur fabrication et leur remplissage, ou bien encore à la stérilisation de préformes ou d'ébauches de récipients lors de processus de fabrication de récipients stériles. Elle concerne encore un dispositif pour la mise en oeuvre du  
10 procédé.

Par stérilisation, au sens de la présente invention, il faut entendre toute procédure tendant à détruire ou réduire des éléments (microbes, germes, levures, etc...) qui, s'ils se développaient, rendraient le contenu du corps creux  
15 impropre à l'usage ou à la consommation auquel il est destiné. Il ne faut donc pas nécessairement entendre un degré "zéro" de contamination par un type d'élément ou un autre, mais un degré acceptable en fonction du contenu, de son usage, de sa durée souhaitée de conservation ou  
20 d'autres paramètres encore. Ainsi, selon le degré de contamination restant, on parle de corps creux propres ou stériles.

De nombreux procédés ont été envisagés pour l'obtention de corps creux stériles. Mais il ne donnent pas satisfaction  
25 pour diverses raisons.

Typiquement, le principe de base est d'injecter un fluide de stérilisation dans le corps creux, voire à l'extérieur si on désire que non seulement l'intérieur mais encore l'extérieur soient stérilisés.

30 C'est le fluide employé, et le mode opératoire appliqué, qui déterminent le degré de stérilisation atteint.

Des procédés connus consistent à immerger le corps creux, ou à le remplir avec un liquide stérilisant. Ces procédés nécessitent un vidage, puis un séchage des corps creux,

---

d'une part; ils entraînent une forte consommation de fluide ou imposent encore un recyclage d'importants volumes de liquide de stérilisation, d'autre part.

5 Le vidage, comme le séchage, alors que le corps a été complètement rempli, sont des opérations délicates : il ne faut pas que ces opérations soient la cause d'une nouvelle contamination.

D'autre part, le recyclage du liquide, si on veut réduire la consommation, nécessite une installation complexe.

10 D'autres procédés consistent en l'emploi de gaz stérilisants. Les installations pour la mise en oeuvre sont complexes et consommatrices. Ainsi, par exemple, on a envisagé de fabriquer des récipients stériles en matière plastique, tels que des bouteilles, en insufflant de l'air  
15 stérile ou de l'air additionné d'agents stérilisants. L'obtention d'air stérile est une opération qui nécessite des moyens d'autant plus lourds que les volumes nécessaires au soufflage sont importants. Il faut en effet se rappeler que, pour fabriquer des bouteilles en matière plastique, en  
20 employant la technique de l'injection-soufflage, les pressions de soufflage sont de l'ordre de 40 bars, ce qui signifie que la fabrication d'un récipient d'un litre entraîne la consommation de 40 litres d'air. Par ailleurs, après soufflage, il faut dégazer les récipients. Selon la  
25 nature de l'agent stérilisant employé, il peut être impossible d'envisager de le relâcher dans l'atmosphère, d'où la nécessité, là encore, d'une installation complexe de recyclage.

30 On a alors envisagé des procédés qui consistent à atomiser un agent de stérilisation liquide (tel que du peroxyde d'hydrogène, de l'acide péracétique, ou autre) et à l'appliquer sous forme de gouttelettes sur les surfaces à stériliser du matériau d'emballage.

35 Les procédés de ce genre et les dispositifs correspondants connus jusqu'alors ne sont pas adaptés en ce sens qu'ils ne

permettent pas d'assurer une répartition de l'agent de stérilisation sur l'ensemble de la surface interne, encore appelée paroi intérieure, du corps creux lorsque c'est essentiellement cette surface qui doit être stérilisée; par  
5 ailleurs, les dispositifs connus ne sont pas "universels" en ce sens qu'ils ne permettent pas le traitement de corps creux ayant des formes distinctes les uns des autres, ou bien encore qu'ils ne sont pas adaptés au traitement de tout type de matière.

10 Ainsi, par exemple, le dispositif décrit dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique n° US 4 631 173 ne permet pas d'assurer une répartition homogène de l'agent, car il utilise une surface chauffée sur laquelle l'agent de stérilisation est projeté avec violence. Au contact de  
15 cette surface, l'agent se vaporise, d'une part, et est renvoyé vers les surfaces à stériliser, d'autre part. Il est nécessaire d'orienter la surface chauffée pour que l'agent soit dispersé dans le corps creux.

20 Il faut donc adapter la configuration et l'orientation de la surface chauffée au volume et à la forme du corps creux. Si le corps creux est trop profond, il n'est pas certain que l'agent de stérilisation sera renvoyé vers les surfaces qui en sont éloignées.

25 Ce dispositif n'est pas adapté à la stérilisation de bouteilles ou de préformes (ou ébauches) de bouteilles, car leur ouverture n'est pas assez grande pour que le produit dispersé puisse être dirigé à l'intérieur de ce type de corps creux, sauf à avoir une surface chauffante de très faibles dimensions pour qu'elle puisse être introduite dans  
30 l'ouverture du récipient. Mais dans ce cas, il serait difficile d'amener l'agent stérilisant au contact même de cette surface. Par ailleurs, l'énergie calorifique nécessaire à la vaporisation serait susceptible de détériorer le corps creux (bouteille ou préforme) lorsqu'il  
35 est réalisé en une matière thermosensible.

---

Le procédé décrit dans la demande de brevet allemand 43 05 478 ne permet pas d'assurer une répartition homogène de l'agent de stérilisation, et n'est pas adapté à tout type de matériau constitutif du corps creux.

- 5 Il ne permet pas d'assurer une répartition homogène de l'agent de stérilisation, car ce dernier est injecté par l'intermédiaire d'une buse qui débouche en regard du fond du corps creux. L'agent est introduit dans la buse en étant mélangé avec de la vapeur d'eau afin de ressortir, en  
10 théorie, en phase vapeur dans le corps creux. Mais, si le tube se refroidit, le mélange vapeur d'eau - agent de stérilisation condense, et ce sont alors des gouttes, qui tombent au fond du corps, au lieu d'un nuage de vapeur. D'où un risque d'accumulation de gouttes sur le fond et non  
15 pas une remontée d'agent sur les parois.

Pour réduire les risques d'accumulation et/ou éviter une condensation de l'agent au fond du récipient, il est prévu que les corps creux soient réchauffés, ce qui permet de réactiver la vaporisation de l'agent.

- 20 Ceci n'assure pas pour autant que l'agent vaporisé va correctement se répartir sur l'ensemble des parois du corps creux.

- Par ailleurs, cette méthode de réchauffage rend la mise en oeuvre impossible avec certains types de matériaux, notamment les matériaux thermosensibles (plastiques) ou les  
25 matériaux isolants. En effet, un corps creux en matière thermosensible risque d'être détérioré par le procédé (risque de déformation par rétraction de la matière notamment); un matériau isolant augmentera considérablement  
30 le temps de traitement, puisque l'apport de chaleur pour réchauffer le corps creux s'effectue de l'extérieur; à la limite, il rendra impossible la mise en oeuvre du procédé tant le temps nécessaire au réchauffage sera important.

- Cette méthode nécessite encore de modifier notablement  
35 l'installation (changement de l'enceinte de réchauffage) en



cas de changement de formes ou de dimensions du corps creux à stériliser.

Un autre inconvénient de ce procédé est qu'un manque ou une absence d'agent de stérilisation, en cas de défaillance  
5 d'un système de contrôle, ne sera pas détecté, puisque l'agent est normalement mélangé à de la vapeur d'eau. En cas d'injection de vapeur d'eau seulement, l'absence d'agent stérilisant ne pourra pas être aisément détectée par un observateur extérieur.

10 D'autres approches ont été faites, qui consistent notamment à propulser l'agent stérilisant dans le corps creux à l'aide d'un gaz comprimé.

Cette solution ne permet pas d'assurer une répartition correcte de l'agent, puisque, lors de son introduction sous  
15 pression, il se crée des noeuds et des ventres de compression, des phénomènes turbulents, ou autres obstacles à ladite répartition.

L'invention a donc pour objet un procédé et un dispositif qui ne présentent pas l'un ou l'autre les inconvénients  
20 précités, à savoir qui permettent : une répartition sur l'ensemble de la surface de l'agent de stérilisation; une possibilité d'application, sans modification notable du dispositif, en cas de changement de corps creux à stériliser; une application à tout type de corps creux  
25 (bouteilles, pots, flacons, vasques, tubes...); une application à tout type de matériau; une détection aisée d'une absence d'agent stérilisant.

Selon l'invention, un procédé pour stériliser des corps creux, notamment des récipients ou des préformes de  
30 récipients, en déposant un agent stérilisant préalablement vaporisé sur les surfaces à stériliser, est caractérisé en ce qu'il consiste à provoquer un courant gazeux d'entraînement de l'agent vaporisé vers l'ensemble des surfaces à stériliser afin de le répartir sur la totalité  
35 desdites surfaces.

---

Ainsi, en entraînant, c'est-à-dire en guidant l'agent sur les surfaces, on en obtient une répartition correcte contrairement aux dispositifs où on projette ou insuffle l'agent à l'intérieur. Un simple entraînement de l'agent, après sa vaporisation, rend le procédé utilisable avec tout type de matériau puisque, notamment, il n'y a plus besoin de chauffer les corps creux; comme il sera expliqué plus loin, le procédé peut être mis en oeuvre avec un dispositif relativement simple utilisable pour tout type de corps creux quelles que soient leurs formes ou dimensions, et sans qu'il y ait besoin de le modifier notablement lorsque la forme et/ou les dimensions du corps sont changées; enfin, l'absence d'agent est aisément détectable: il suffit de constater l'arrivée ou non de l'agent au moment de la vaporisation.

Un autre avantage est que l'entraînement de l'agent par un courant d'entraînement gazeux permet de réaliser la stérilisation quelle que soit la disposition du corps creux, c'est-à-dire quelle que soit la position de son ouverture (haut, bas ou autre).

Selon une autre caractéristique, la vaporisation de l'agent est provoquée à l'extérieur du corps creux, à proximité de son ouverture, et le courant d'entraînement est réalisé en provoquant une aspiration de l'agent stérilisant vaporisé à l'aide de moyens d'aspiration agissant à l'opposé de l'ouverture dans le corps creux.

Selon une autre caractéristique, dans une installation pour la mise en oeuvre, destinée à la stérilisation de tubes ouverts à leurs deux extrémités, l'aspiration est provoquée à l'aide d'un dispositif agissant du côté de l'extrémité du tube opposée à celle à proximité de laquelle est réalisée la vaporisation.

Selon une autre caractéristique du procédé de l'invention, les phases de vaporisation et d'introduction de l'agent dans le corps creux sont précédées d'une phase de retrait des particules ou éléments non adhérents présents dans le

corps creux, telles les poussières introduites lors du stockage.

5 Selon une autre caractéristique, la phase de vaporisation est suivie, après un temps de contact, d'une phase de retrait (séchage) de l'agent stérilisant restant.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront à la lecture de la description qui suit, faite en regard des figures annexées, sur lesquelles :

10 - la figure 1 est un schéma de principe d'un dispositif pour stériliser des corps creux conformément à l'invention;

- la figure 2 est un schéma de principe d'un dispositif de retrait de l'agent stérilisant après un temps de contact déterminé;

15 - la figure 3 est une vue schématique, de dessus, d'une variante d'un dispositif conforme à l'invention;

- la figure 4 est une vue schématique d'un dispositif utilisé pour le retrait de l'agent stérilisant;

20 - la figure 5 est un schéma bloc d'une installation utilisant l'invention;

- la figure 6 est un schéma d'une variante des dispositifs des figures 1 à 4.

25 Le dispositif représenté à la figure 1 comporte un injecteur ou pulvérisateur 1 d'agent stérilisant vaporisable, tel que du peroxyde d'hydrogène, de l'acide péracétique, ou tout autre agent adapté. L'injecteur est relié d'une part à une réserve d'agent, non représentée, et à des moyens de commande pour son ouverture et sa fermeture, d'autre part.

30 L'injecteur peut être mécanique, électromécanique, pneumatique ou de tout autre type approprié.

---

La sortie du liquide stérilisant de l'injecteur est dirigée vers un évaporateur 2 enfermé dans un carter 3, cylindrique dans l'exemple illustré. Une ouverture 4 est ménagée dans la paroi cylindrique du carter en regard de la sortie de l'injecteur 1 pour permettre la pulvérisation du liquide sur l'évaporateur 2.

Dans le mode de réalisation illustré, l'évaporateur 2 est constitué par un cylindre en un matériau bon conducteur thermique, et pourvu, sur sa périphérie, d'ailettes 5 en forme d'excroissances annulaires. De préférence, les ailettes sont régulièrement réparties sur la hauteur du cylindre formant le corps de l'évaporateur.

Le diamètre extérieur de l'évaporateur est inférieur au diamètre intérieur du carter 3 pour qu'après évaporation, l'agent de stérilisation puisse circuler comme il sera expliqué plus loin.

Le carter 3 est fermé, à son extrémité supérieure sur la figure, par un couvercle 6 percé en son centre d'une ouverture pour le passage d'un tube 7 creux coulissant.

De préférence, comme illustré sur la figure, le tube 7 passe au travers d'un orifice axial, non référencé, de l'évaporateur 2.

L'extrémité inférieure du carter est destinée à se trouver en regard de l'ouverture 8 du corps creux 9 (ici un récipient tel qu'une bouteille) à stériliser. Elle est ouverte et, de préférence, la forme et les dimensions intérieures de l'ouverture de l'extrémité correspondent respectivement à celles de l'ouverture intérieure du corps creux.

L'évaporateur 2 est maintenu en place dans le carter 3 à l'aide de moyens 10 de fixation tels que des vis ou des entretoises disposées à proximité de l'extrémité de l'évaporateur la plus éloignée du corps creux 9, afin de ne

pas interférer avec le trajet de l'agent évaporé entre l'évaporateur 2 et le corps creux 9.

Des moyens de réchauffage 11 de l'évaporateur 2 sont prévus pour le porter à une température permettant d'évaporer  
5 quasi instantanément l'agent stérilisant lorsqu'il arrive à son contact. Dans l'exemple illustré, ces moyens 11 sont constitués par une résistance chauffante disposée dans l'épaisseur de la paroi du carter 3, de façon à réchauffer ce dernier et à réchauffer l'évaporateur 2 par conduction  
10 thermique au travers du matériau constitutif du carter 3 et de l'évaporateur 2 et/ou par convection dans l'espace libre entre la paroi intérieure du carter 3 et l'évaporateur 2.

De préférence, au moins le tube 7 est coulissant (double  
15 flèche 12) pour faciliter la mise en place du corps creux 9 en regard du dispositif. Ainsi, le corps creux 9 peut être amené en regard du dispositif par simple translation latérale en effaçant le tube du trajet d'amenée du corps creux. Il est ainsi possible d'utiliser, pour assurer la mise en place du corps creux, des systèmes de transfert  
20 connus en soi, tels que des mécanismes à pinces de transfert, montés sur des bras articulés, ou encore des mécanismes à roues ou plateaux de transfert comportant des encoches ou alvéoles de guidage des corps creux.

Alternativement, il pourrait être envisagé que la mise en  
25 place du corps creux s'effectue en lui faisant subir une translation axiale, le tube 7 restant fixe.

Dans une mise en oeuvre, seul le tube 7 est coulissant. Il coulissera donc relativement au corps creux, et à l'ensemble constitué par l'évaporateur 2 et le carter 3 lors de la  
30 mise en place ou du retrait du corps creux.

Dans une variante, c'est le tube 7 et l'ensemble évaporateur 2, carter 3 qui sont translatés axialement lors de la mise en place ou du retrait du corps creux 9.

---

L'extrémité du tube 7 située du côté du couvercle 6 du carter 3 est reliée à une source d'aspiration 13. Lorsque le corps creux 9 est en place, comme illustré sur la figure 1, l'extrémité du tube débouchant dans le corps creux 9 est  
5 à proximité du fond 14 de ce dernier.

Le fonctionnement du dispositif est le suivant.

L'évaporateur 2 est chauffé par l'intermédiaire des moyens de chauffage 11, de façon que sa température soit suffisante pour provoquer une évaporation immédiate de  
10 l'agent stérilisant lorsque ce dernier, projeté par l'injecteur 1, arrive à son contact.

A titre d'exemple, lorsque l'agent est du peroxyde d'hydrogène, l'évaporateur 2 est porté à une température comprise entre 100°C et 400°C, de préférence de l'ordre de  
15 150 à 200°C.

L'ouverture 8 du corps creux 9 est placée en regard de l'ouverture du carter, sans toutefois venir à son contact, pour qu'un courant d'air puisse se créer entre l'orifice 4 du carter 3 et l'interstice subsistant entre le récipient  
20 et le carter.

Par ailleurs, le fait de maintenir un écartement entre le carter et le corps creux évite la détérioration de ce dernier lorsqu'il est réalisé en matériau thermosensible.

Des tests ont mis en évidence qu'un écartement compris entre 0,1 mm et 5 mm procurait de bons résultats, et que  
25 les meilleurs résultats étaient obtenus en laissant subsister un écartement compris entre 0,5 et 3 mm.

De préférence, le dispositif est maintenu dans une ambiance d'air stérile en surpression pour éviter que des particules  
30 ou poussières supplémentaires ne pénètrent dans les corps creux à stériliser. Pour cela, des moyens connus sont utilisés, tels qu'une chambre d'isolation sous flux laminaire d'air stérile dans laquelle est installé le dispositif.

Après que le dispositif et le corps creux 9 ont été mis en position relative correcte l'un par rapport à l'autre, de l'agent stérilisant est pulvérisé ou injecté par l'injecteur ou pulvérisateur 1 sur l'évaporateur 2 au travers de l'orifice 4 ménagé dans le carter 3. La haute température de l'évaporateur 2 provoque une vaporisation immédiate de l'agent stérilisant, et l'aspiration engendrée par les moyens 13 au travers du tube 7 débouchant à proximité du fond 14 du corps creux 9 crée un courant d'entraînement de l'air contenu dans le corps creux, suivi d'un entraînement des vapeurs de l'agent stérilisant qui sont alors dirigées à l'intérieur du corps creux 9 et viennent se déposer sur la surface interne du corps creux. Ce courant est schématisé par les flèches 15 sur la figure.

De plus, étant donné que le corps creux est à température ambiante, l'agent stérilisant se condense en contactant la surface interne du corps creux.

Après un temps de contact déterminé, l'agent stérilisant contenu dans le corps creux est retiré.

Des essais, menés sur des préformes de récipients en matière plastique (PET) ou sur les récipients mêmes montrent qu'un temps de contact compris entre 2 et 6 secondes permet d'obtenir un degré d'aseptie compatible avec les normes alimentaires en vigueur en utilisant comme agent de stérilisation du peroxyde d'hydrogène concentré à 35 %.

L'aspiration au travers du tube 7 peut être permanente ou séquentielle. Si elle est séquentielle, il est par contre important qu'elle commence au plus tard au moment de l'injection afin que tout l'agent stérilisant injecté et vaporisé soit aspiré vers le corps creux. Une conséquence d'une aspiration commençant avec un léger retard sur l'injection serait le risque de perte d'une certaine quantité d'agent, par évaporation vers l'extérieur, notamment par l'orifice 4. Ce risque de perte n'existe plus si l'aspiration commence au moment de l'injection.

En outre, toujours si elle est séquentielle, elle doit se prolonger au moins jusqu'à ce que la totalité de la surface à traiter soit revêtue d'agent stérilisant.

5 A l'issue du temps de contact susmentionné, le corps creux est stérile. Il convient cependant de retirer l'agent stérilisant, par exemple en asséchant le corps creux lorsque l'agent est liquide.

10 Pour ce faire, il est possible soit de souffler un gaz stérile tel de l'air stérile sec ou chaud dans le corps creux soit, de préférence, d'entraîner de l'air chaud à l'intérieur du corps creux par aspiration. En effet, l'insufflation d'air chaud est difficile dans le cas de corps creux ayant une géométrie particulière, par exemple dans le cas des bouteilles où le flux d'air se dirige  
15 préférentiellement vers le fond, mais ne vient pas au contact de l'ensemble des parois.

Par ailleurs, un avantage de la solution consistant à entraîner l'air chaud est qu'il est possible d'utiliser le même dispositif que celui employé pour la vaporisation et  
20 le dépôt d'agent stérilisant, en substituant à l'injecteur 1 un générateur de chaleur 16 tel que représenté sur la figure 2.

25 Dans le cas d'emploi d'air chaud, le générateur de chaleur 16 peut être une buse d'air chaud à haute température ou un brûleur. La chaleur ou la flamme est dirigée vers l'orifice 4 et simultanément une aspiration est créée dans le corps creux (ici une préforme de récipient) pour canaliser la flamme ou la chaleur vers les parois.

30 L'emploi d'une flamme ou d'un générateur d'air chaud n'est pas contre-indiqué pour le séchage de corps creux en matière thermosensible, tels que des récipients ou des préformes de récipients en matière thermoplastique.

En effet, le temps d'exposition à la chaleur est très faible. Compte tenu de l'inertie thermique du matériau,



l'air chaud dirigé a uniquement une fonction de balayage ou de séchage du corps creux.

Toutefois, lorsque le corps creux à stériliser est en matière thermoplastique, il est préférable de prévoir des  
5 moyens pour empêcher un transfert direct entre la sortie du générateur 16 de chaleur et l'extérieur du corps creux 9.

Ces moyens peuvent être constitués par une plaque 17 de protection de l'ouverture du corps creux entourant au moins  
10 partiellement le carter 3 et disposée entre l'orifice 4 de passage de l'air chaud de la flamme et l'ouverture du carter 3 côté corps creux 9, comme visible sur la figure 2.

Alternativement, il pourrait être prévu une coiffe en forme de cloche recouvrant plus largement l'ouverture du corps creux.

15 Sur la figure 3, on a représenté schématiquement, en vue en coupe de dessus au niveau de l'orifice 4, un arrangement possible d'un dispositif unique servant à la fois au dépôt d'agent stérilisant et au séchage.

A la fois la sortie d'un injecteur 1 et celle d'un  
20 générateur d'air chaud 16 sont dirigées vers l'orifice 4 du carter 3. Dans ce cas, il faut que le générateur 16 d'air chaud soit du type séquentiel pour que la chaleur (flamme ou air chaud) ne soit pas appliquée pendant les phases d'injection / vaporisation / contact de l'agent de  
25 stérilisation.

De préférence, la phase de séchage du corps creux s'effectue en deux étapes : une première où la chaleur (flamme ou air chaud) est appliquée dans le carter, l'aspiration étant active; et une seconde où l'aspiration  
30 continue alors que la chaleur n'est plus appliquée, de façon à ce que tous les résidus de vapeur soient évacués.

A titre indicatif, on parvient à assécher des préformes de récipients en matière thermoplastique en appliquant une

---

flamme pendant 1 à 3 secondes à l'orifice 4 et en continuant l'aspiration entre 2 et 6 secondes.

5 Sur la figure 4, on a représenté en coupe schématique un dispositif prévu spécifiquement pour l'assèchement des corps creux.

La différence principale avec le dispositif des figures 1 à 3 est qu'il ne comporte plus d'évaporateur.

10 Il comporte un carter 18 en forme de tube cylindrique fermé 19 à l'une de extrémités et ouvert à l'autre. Le carter est percé d'un orifice 20 en regard duquel se trouve un générateur 21 de chaleur, un brûleur dans l'exemple.

15 Une tige creuse 22 traverse le carter de façon que l'une 23 de ses extrémités se trouve à proximité du fond du corps creux 24. L'autre extrémité de la tige est reliée à un dispositif 25 d'aspiration.

Lorsque la chaleur, ici une flamme 26, est appliquée en même temps que l'aspiration, il se crée un flux (flèches 27) aspirant la flamme et les vapeurs d'agent stérilisant et asséchant la surface intérieure du corps creux.

20 De préférence, la phase d'injection/vaporisation d'agent est précédée d'une phase de retrait du corps creux des particules telles que poussières ou autres éléments non adhérents.

25 Cete phase peut être effectuée par aspiration et/ou soufflage ou toute autre méthode appropriée.

30 Dans une mise en oeuvre, on utilise un dispositif semblable à celui utilisé pour le retrait des traces d'agent stérilisant et présenté en figure 4 à cette différence près que le dispositif ne comporte pas de générateur d'air chaud. Le dispositif comporte donc des moyens d'aspiration 22,23,25 et un carter 18.

Dans une variante, au lieu d'aspirer par la tige 22, la phase de retrait préalable à l'injection d'agent s'effectue non plus en aspirant par la tige 22, mais en aspirant par le carter 18, via par exemple l'orifice 20. Dans ce cas, la  
5 tige 22 permet d'amener l'air compensant la dépression créée lors de l'aspiration.

Dans une mise en oeuvre, l'ensemble des phases évoquées ci-avant est réalisé sur un seul et même dispositif, tel celui présenté sur la figure 3, et comportant donc un  
10 évaporateur, des moyens d'aspiration, des moyens d'injection d'agent et un générateur d'air chaud, c'est-à-dire l'ensemble des moyens présentés plus en détail sur les figures 1,2 et 4.

Cependant, pour des raisons d'efficacité des divers  
15 traitements à réaliser, il est souhaitable de réaliser au moins la phase préalable de dépoussiérage dans un dispositif distinct de celui ou de ceux utilisé(s) pour les phases ultérieures de stérilisation c'est-à-dire injection / vaporisation / contact et de séchage.

En effet, la première phase consiste à récupérer des  
20 poussières ou autres particules, alors que, lors des suivantes, ce sont des gaz ou vapeurs qui sont aspirés. Les poussières ou autres particules doivent être récupérées et mises au rebut alors que les gaz ou vapeurs d'agent  
25 stérilisant peuvent être recyclés. Donc, si on veut organiser un recyclage des vapeurs ou gaz, il est nécessaire d'avoir des moyens d'aspiration distincts, et il est souhaitable de différencier les dispositifs respectifs.

En outre, l'utilisation d'un dispositif unique n'est pas  
30 adaptée lorsque le dispositif doit avoir des cadences élevées, par exemple lorsque les corps creux à stériliser sont des préformes de récipients (bouteilles ou autres) en matière plastique, amenées au défilé à l'entrée d'une machine de soufflage de récipients, ou des récipients en  
35 sortie de fabrication.

---

Dans un tel cas, il est souhaitable et préférable de séparer l'ensemble des phases et de les réaliser en faisant défiler les corps creux dans des étages distincts permettant un traitement au défilé.

- 5 La figure 5 illustre le schéma de principe d'une installation permettant de réaliser l'ensemble des phases sus-mentionnées lors du traitement de préformes 28 en vue de leur stérilisation en amont d'une machine 29 de soufflage/remplissage de récipients 30.
- 10 Les préformes 28, défilant en continu dans le sens des flèches 31 sont successivement amenées dans un premier étage 32 de retrait (dépoussiérage ou autre). Cet étage comporte des moyens, non représentés, pour traiter au défilé plusieurs préformes.
- 15 Puis, les préformes sont alors transférées dans un étage 33 agencé pour l'injection, la vaporisation et le contact d'un agent stérilisant. Cet étage comporte un ou plusieurs dispositif(s) conformes à celui de la figure 1.
- 20 Ensuite, les préformes sont transférées vers un étage 34 de séchage. Il est à noter que le temps de transfert entre l'état précédent et ce dernier est mis à profit pour prolonger le temps de contact nécessaire à la stérilisation.
- 25 Puis, les préformes sont transférées vers la machine 29 de fabrication/remplissage des récipients.
- De préférence, la machine 29 et les divers étages de traitement 32,33,34 sont enfermés dans une enceinte stérile sous flux laminaire.
- 30 Cette enceinte est schématisée par le trait interrompu 35 sur la figure 5.
- Chacun des étages de traitement, respectivement 32,33,34 peut comprendre au moins un dispositif fixe approprié

devant lequel les corps creux sont amenés en pas à pas en vue de leur traitement.

Cependant, cette structure n'est pas bien adaptée aux cadences élevées de traitement requises dans nombre d'installations; c'est pourquoi, de préférence, chaque étage est agencé pour permettre un traitement au défilé des corps creux.

Dans une mise en oeuvre, chaque étage comporte des moyens de saisie ou de support des corps creux, associés à des moyens de transport en continu. Il est ainsi possible de traiter les corps creux au fur et à mesure de leur arrivée dans l'installation.

La cadence de traitement est fonction du dimensionnement de chacun des étages et donc du nombre de dispositifs que chacun incorpore.

Dans une variante non représentée, les phases de stérilisation s'effectuent après la fabrication des récipients, par exemple avant leur remplissage. Les divers étages, notamment celui 33 pour la stérilisation proprement dite, sont alors en aval de la sortie de la machine 29. Dans ce cas, la machine 29 peut ne pas être sous flux lumineux d'air stérile; mais il est important qu'au moins les étages 33,34 de stérilisation et de séchage soient, quant à eux, sous flux lumineux.

Sur la figure 6, on a illustré un schéma de principe de l'invention, lorsqu'elle est appliquée à la stérilisation de corps creux ouverts à deux de leurs extrémités. C'est par exemple le cas de tubes ou de conduits divers.

Dans ce cas, l'aspiration est réalisée non pas à l'aide d'un tube traversant le carter 36, et débouchant à l'extrémité 37 du corps creux 38 opposée à celle 39 près de laquelle se trouve le carter 36 avec les moyens d'injection (non représentés) et/ou les moyens de génération d'air chaud (non représentés), mais elle est réalisée à l'aide

---

d'un tube 40 situé à l'extrémité 37 ouverte du corps creux opposée à celle 39 près de laquelle se trouve le carter 36. Le tube 40 est connecté à des moyens d'aspiration 41.

5 Bien entendu, l'invention n'est pas limitée aux seuls modes de réalisation décrits. Elle en embrasse tous les équivalents et variantes de réalisation possibles.

**REVENDICATIONS**

- 1 - Procédé pour stériliser des corps creux (9), du genre consistant à déposer sur les surfaces à stériliser un agent stérilisant préalablement vaporisé, caractérisé en ce qu'il  
5 consiste à provoquer, à l'aide de moyens d'aspiration agissant dans le corps creux, un courant gazeux d'entraînement de l'agent vaporisé vers l'ensemble des surfaces à stériliser, afin de répartir l'agent sur la totalité desdites surfaces.
- 10 2 - Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que la vaporisation de l'agent est réalisée à l'extérieur du corps creux, à proximité de son ouverture (8), et le courant d'entraînement est réalisé en provoquant une aspiration (7) de l'agent stérilisant vaporisé à l'aide des  
15 moyens d'aspiration qui agissent dans le corps creux, à l'opposé de ladite ouverture.
- 3 - Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'agent stérilisant est choisi parmi les agents disponibles en phase liquide, tels que le  
20 peroxyde d'hydrogène, l'acide péracétique ou autre.
- 4 - Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les phases de vaporisation et d'introduction d'agent dans le corps creux sont précédées d'une phase de suppression des particules ou autres  
25 éléments non adhérents présents dans le corps creux.
- 5 - Procédé selon la revendication 4, caractérisé en ce que la phase de suppression est réalisée par soufflage.
- 6 - Procédé selon la revendication 4, caractérisé en ce que la phase de suppression est réalisée par aspiration.
- 30 7 - Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la phase de vaporisation est suivie, après un temps de contact de l'agent avec les surfaces à
-

stériliser, d'une phase de retrait de l'agent stérilisant restant.

8 - Procédé selon la revendication 7, caractérisé en ce que la phase de retrait est réalisée par injection d'un agent de retrait à l'intérieur du corps creux.

9 - Procédé selon la revendication 8, caractérisé en ce que l'agent de retrait est un gaz stérile sec ou chaud.

10 - Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce que l'agent de retrait est entraîné, par aspiration à l'intérieur du corps creux, à l'aide de moyens d'aspiration agissant dans le corps creux à l'opposé de son ouverture.

11 - Procédé selon l'une des revendications 8 ou 9, caractérisé en ce que le gaz stérile est de l'air chaud injecté à l'aide d'une buse d'air chaud.

12 - Procédé selon la revendication 8, caractérisé en ce que la phase de retrait est réalisée à l'aide d'une flamme injectée par un brûleur et entraînée par aspiration à l'intérieur du corps creux, à l'aide de moyens d'aspiration agissant dans ce dernier, à l'opposé de son ouverture.

13 - Procédé selon l'une des revendications 8 à 12, caractérisé en ce que l'agent de retrait, gaz sec ou chaud ou flamme respectivement, est injecté à l'extérieur du corps creux, à proximité de son ouverture.

14 - Dispositif pour la mise en oeuvre du procédé selon l'une des revendications 1 à 13, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens (1) d'injection d'un agent stérilisant vaporisable, un évaporateur (2) en regard de la sortie des moyens d'injection, des moyens (7,13;40,41) pour provoquer un courant gazeux d'entraînement de l'agent vaporisé vers les surfaces intérieures d'un corps creux (9;38) lorsque ce dernier est en place relativement au dispositif.

15 - Dispositif selon la revendication 14, caractérisé en ce que l'évaporateur est enfermé dans un carter (3;36)



disposé à l'extérieur du corps creux (9;38) à proximité de l'ouverture de ce dernier, et pourvu : d'une ouverture (4) en regard de la sortie des moyens (1) d'injection; d'une extrémité ouverte ayant une forme et des dimensions intérieures correspondant sensiblement à celles de l'ouverture intérieure du corps creux (9;38).

16 - Dispositif selon l'une des revendications 14 ou 15 caractérisé en ce que les moyens (7,13;40,41) pour provoquer le courant gazeux sont constitués par un tube (7;40) relié à une source d'aspiration (13;41).

17 - Dispositif selon la revendication 16, caractérisé en ce que le corps creux étant en forme de récipient, c'est-à-dire ouvert à l'une de ses extrémités et fermé à l'autre, le tube (7) est introduit par l'ouverture du corps creux; le tube possède une extrémité débouchant à proximité du fond du corps creux, et sa seconde extrémité, située du côté du carter (3) est reliée à la source d'aspiration (13).

18 - Dispositif selon la revendication 17, caractérisé en ce que le tube (7) traverse l'évaporateur (2) et le carter (3).

19 - Dispositif selon la revendication 16, caractérisé en ce que le corps creux (38) étant un tube ou un conduit ouvert à deux extrémités opposées, l'aspiration est effectuée en disposant le tube (40) d'aspiration à l'extrémité du corps creux opposée à celle où s'effectue l'injection.

20 - Dispositif selon l'une des revendications 14 à 19, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens pour retirer l'agent stérilisant après un temps de contact dans le corps creux.

21 - Dispositif selon la revendication 20, caractérisé en ce que les moyens comportent un générateur (16;21) de gaz stérile sec ou chaud.

---

22 - Dispositif selon la revendication 21, caractérisé en ce que le générateur est un brûleur (21).

23 - Dispositif selon l'une des revendications 21 ou 22, caractérisé en ce que le générateur (16;21) est disposé à l'extérieur du corps creux, à proximité de son ouverture, et il comporte des moyens pour diriger la chaleur à l'intérieur du corps creux.

24 - Dispositif selon la revendication 23, caractérisé en ce que les moyens pour diriger la chaleur sont constitués par un tube (7;22;40) d'aspiration dont l'extrémité d'aspiration débouche dans le corps creux dans une zone éloignée de son ouverture, afin d'entraîner la chaleur dans l'ensemble du corps creux.

25 - Dispositif selon la revendication 24, caractérisé en ce que le corps creux étant un récipient, le tube (7;22) pénètre par l'ouverture de ce dernier et débouche à proximité de son fond.

26 - Dispositif selon la revendication 24, caractérisé en ce que le corps creux étant un tube ou un conduit, le tube (40) est disposé à l'extrémité du corps creux opposée à celle près de laquelle se trouve le générateur (16;21) de chaleur.

27 - Dispositif selon l'une des revendications 14 à 26, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens pour effectuer une suppression des poussières ou d'autres particules préalablement à la phase de vaporisation et de mise en place de l'agent stérilisant.

28 - Dispositif selon la revendication 27, caractérisé en ce que la suppression s'effectue par aspiration et/ou soufflage.

29 - Dispositif selon l'une des revendications 14 à 28, caractérisé en ce qu'il est parcouru par un flux laminaire (35) de gaz stérile, en surpression, tel de l'air.

30 - Installation de fabrication et/ou de remplissage de récipients, caractérisée en ce qu'elle comporte un dispositif selon l'une des revendications 14 à 29.

---



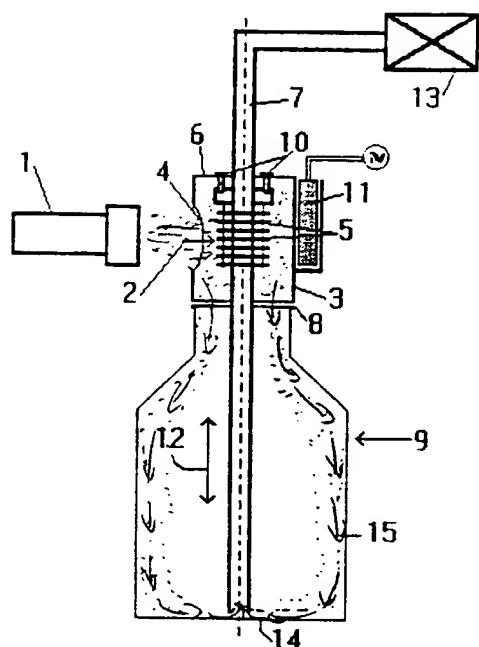


Fig. 1

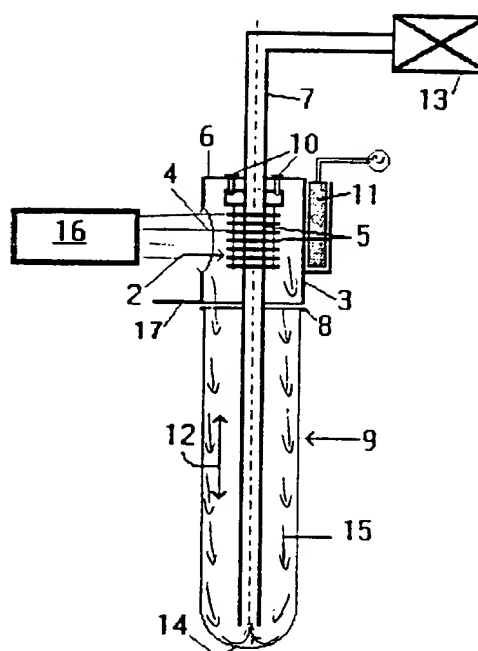


Fig. 2

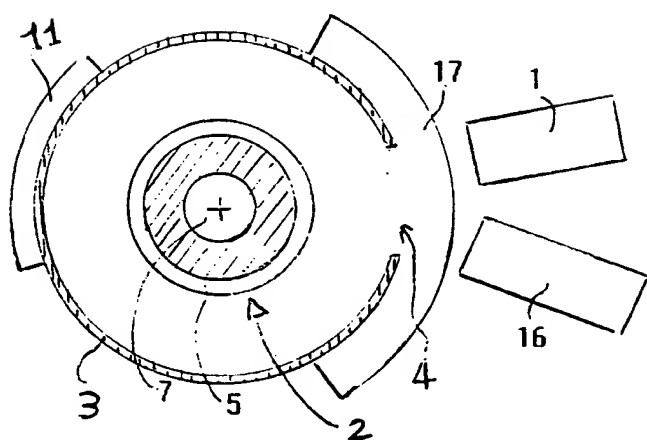


Fig. 3

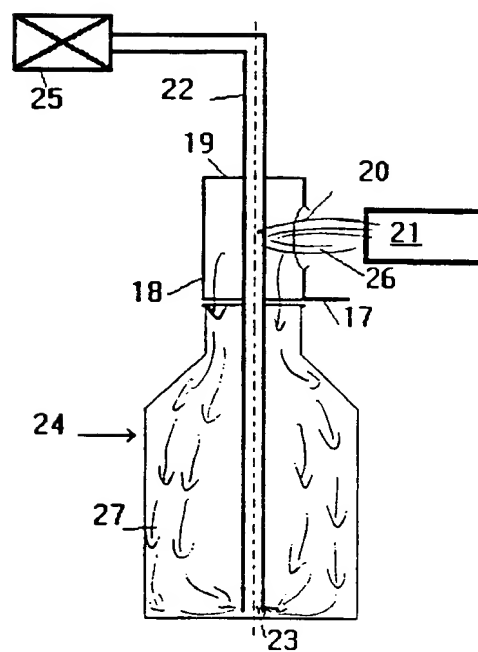


Fig. 4



2/2

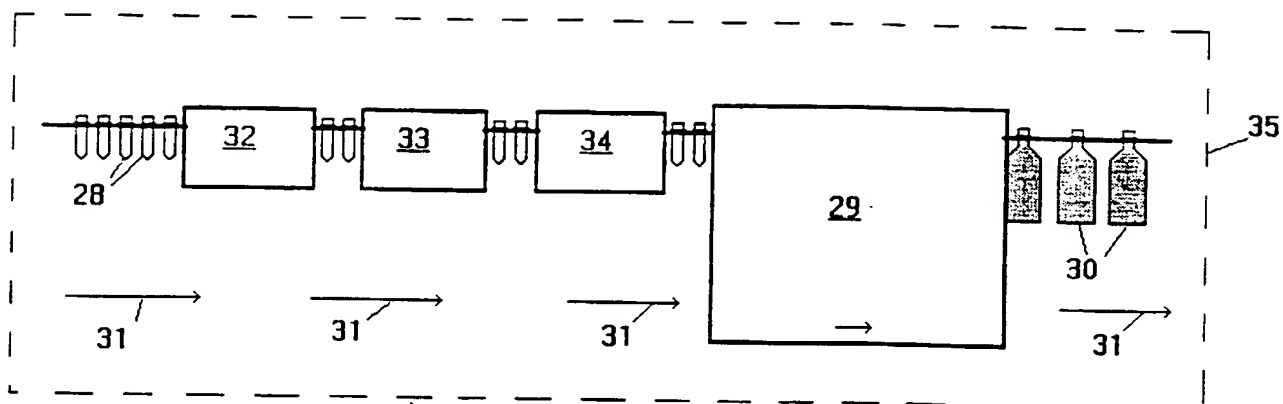


Fig. 5

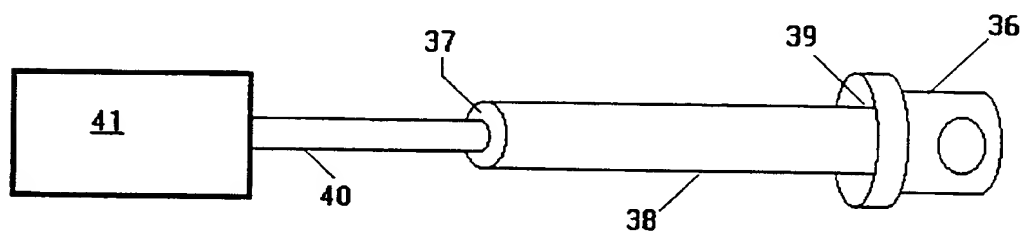


Fig. 6

,

•

v

f



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

National Application No

PCT/FR 99/00253

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61L2/20

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3 795 483 A (GRAFINGHOLT A) 5 March 1974 see figure 1 see claims 1,2 ---	1,3-9, 12,13
X	DE 43 05 478 A (TETRA LAVAL HOLDINGS & FINANCE) 25 August 1994 see figure 1 see claims 1,2,4 ---	1-3,7
X	US 4 992 247 A (FOTI ROBERT C) 12 February 1991  see column 2, line 8 - column 3, line 11 see figure 1 -----	1,3,7-9, 11, 13-15, 20,21

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 May 1999

Date of mailing of the international search report

04/06/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Heck, G

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 99/00253

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 3795483	A	05-03-1974	DE 1934363 A BE 753069 A FR 2054191 A GB 1318996 A JP 48036664 B NL 7009539 A ZA 7004582 A	14-01-1971 06-01-1971 16-04-1971 31-05-1973 06-11-1973 11-01-1971 23-02-1972
DE 4305478	A	25-08-1994	NONE	
US 4992247	A	12-02-1991	NONE	

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Inde Internationale No

PCT/FR 99/00253

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE  
CIB 6 A61L2/20

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)  
CIB 6 A61L

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porte la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 3 795 483 A (GRAFINGHOLT A) 5 mars 1974 voir figure 1 voir revendications 1,2 ---	1,3-9, 12,13
X	DE 43 05 478 A (TETRA LAVAL HOLDINGS & FINANCE) 25 août 1994 voir figure 1 voir revendications 1,2,4 ---	1-3,7
X	US 4 992 247 A (FOTI ROBERT C) 12 février 1991  voir colonne 2, ligne 8 - colonne 3, ligne 11 voir figure 1 -----	1,3,7-9, 11, 13-15, 20,21

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

\* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- "Z" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

27 mai 1999

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

04/06/1999

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale  
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Heck, G

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Inde internationale No

PCT/FR 99/00253

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 3795483	A	05-03-1974	DE 1934363 A	14-01-1971
			BE 753069 A	06-01-1971
			FR 2054191 A	16-04-1971
			GB 1318996 A	31-05-1973
			JP 48036664 B	06-11-1973
			NL 7009539 A	11-01-1971
			ZA 7004582 A	23-02-1972
<hr/>				
DE 4305478	A	25-08-1994	AUCUN	
<hr/>				
US 4992247	A	12-02-1991	AUCUN	
<hr/>				

Sender: OFFICE IN CHARGE OF  
PRELIMINARY INTERNATIONAL  
EXAMINATION

Address:

SILORET, Patrick  
SIDEL S.A.  
Industrial Property Office  
PO Box 204  
F-76053 LE HAVRE CEDEX  
FRANCE

PCT

TRANSMISSION NOTIFICATION  
OF PRELIMINARY INTERNATIONAL  
EXAMINATION REPORT  
(regulation 71.1 of the PCT)

[stamp] [illegible] Received 6/13/00

Date sent  
(day/month/year)  
06.09.00

Applicant or attorney file reference  
Flamme

IMPORTANT NOTIFICATION

International request no.  
PCT/FR99/00253

International application date  
(month/day/year)  
02/04/99

Priority date  
(month/day/year)  
2/16/98

Applicant  
SIDEL S.A.

1. The applicant is notified that the office in charge of the preliminary international examination has established the preliminary international examination report for the international request and is sending it attached, accompanied by its attachments if there are any.
2. A copy of this report and its attachments, if there are any, has been sent to the international office for communication to all the offices involved.
3. If one or another office involved requires it, the international office will establish a translation of the report into the English language (excluding the attachments of same) and send it to the interested offices.

4. **SUMMARY**

In order to handle the national phase for each office involved, the applicant shall carry out certain acts (submission of translation and payment of national taxes) within a period of 30 months starting from the priority date (or later, as concerns certain offices) (article 39.1) (see also the summary sent by the international office on form PCT/IB/301).

When a translation of the international request must be submitted to an office involved, it shall include the translation of each attachment of the preliminary international examination report. It is the responsibility of the applicant to establish the translation in question and to submit it directly to each interested office involved.

For more information regarding applicable deadlines and the requirements of the offices involved, see Volume II of the Applicant's Guide from the PCT.

Name and address of the office in charge of the  
preliminary international  
examination report.  
European Patent Office [logo]  
D-80298 Munich  
Phone: +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d  
Fax: +49 89 2389 - 4465

Authorized official

Fuerbass, C.

Phone: +49 89 2399-8132

[stamp] [illegible]

Form PCT/IPEA/416 (July 1992)



## COOPERATION TREATY FOR PATENT MATTERS

## PCT

## PRELIMINARY INTERNATIONAL EXAMINATION REPORT

(article 36 and regulation 70 of the PCT)

Applicant or attorney file ref Flamme	TO FOLLOW		See transmission notification for preliminary international examination report (form PCT/IPE/416)
International request no. PCT/FR99/00253	International application date (month/day/year) 02/04/1999	Priority date (month/day/year) 2/16/1998	
International patent classification (CID) or both international class and CID A61L2/20			
Applicant SIDEL S.A.			
<p>1. This preliminary international examination report, established by the office in charge of the preliminary international application has been sent to the applicant according to article 36.</p> <p>2. This REPORT contains 4 pages, including this cover sheet.</p> <p>X It is accompanied by ATTACHMENTS, i.e., sheets with the description, the claims or the drawings that have been modified and which serve as the basis of this report on the sheets containing the corrections made by the office in charge of the preliminary international examination (see regulation 70.16 and instruction 607 of the PCT administrative instructions).</p> <p>These attachments include 5 sheets.</p>			
<p>3. This report contains the indications relating to the following points:</p> <p>I X Report basis</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input type="checkbox"/> Absence of opinion formulated on novelty, inventive activity and the possibility of industrial applications</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Absence of invention unit</p> <p>V X Declaration according to article 35(2) regarding novelty, inventive activity and the possibility of industrial application; references and explanations regarding this declaration.</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Specific documents cited</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Irregularities in the international request</p> <p>VIII X Observations relating to the international request</p>			
Date of submission of the preliminary international examination report 11/09/1999		Completion date of this report 06.09.00	
Name and address of the office in charge of the preliminary international examination report. European Patent Office [logo] D-80298 Munich Phone: +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2389 - 4465		Authorized official  Tiercet, M.  Phone: +49 89 2399 8977  [stamp] [illegible]	

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet)(January 1994)





I. **Report basis**

1. This report has been corrected on the basis of the elements above (*the replacement sheets that have been sent to the receiving office in response to an invitation issued in conformity with article 14 are considered in this report as "initially submitted" and are not attached to the report since they do not contain revisions*):

**Description, pages:**

1-18                      initial version

**Claims, No.:**

1-30                      received with telecopy dated 5/29/2000

**Files, sheets:**

1/2.2/2    initial version

2. The revisions included cancellation:

- ☐ of the description, pages:
- ☐ of the claims, no.:
- ☐ of the drawings, sheets:

- ☐ This report has been formulated with a summarizing (of certain) of the revisions, which have been considered as outside the scope of the invention as it has been submitted, as indicated above (regulation 70.2(c)):

3. Supplemental observations, if any:



V. Declaration according to article 35(2) regarding novelty, inventive activity and the possibility of industrial application, references and explanations regarding this declaration

1. Declaration

Novelty

Yes: Claims 1-30  
No: Claims

Inventive activity

Yes: Claims 1-30  
No: Claims

Possibility of industrial application

Yes: Claims 1-30  
No: Claims

2. References and explanations

**see separate sheet**

VIII. Observations relating to the international request

The following observations are made on the subject of clarity of the claims, of the description and the drawings and the question regarding whether the claims are based entirely on the description:

**see separate sheet**



Re. V:

Compared to the document DE-A-4305478, representing the closest state of the art and describing a method for sterilizing a hollow body, comprising injection of a vaporized sterilizing agent with injection means opening out into the hollow body, the methods according to claims 1 and 2 present as a novel characteristic the causing of a current in the vaporized sterilizing agent using aspiration means that open out into the body to be sterilized. The novel characteristic ensures a more homogeneous distribution of the vaporized agent on the surfaces to be sterilized and prevents the necessity of heating the hollow body to reduce condensation of the agent at the base of the hollow body. Document US-A-4992247 describes a method in which the sterilizing agent is insufflated into the hollow body to be processed. None of the documents cited in the research report mention the specific problem of distributing the agent or would make the solution evident. Claims 1 and 2 thus fulfill the conditions of Article 33(2) and 33(3) PCT. The same rationale is valid for the independent claims 14 and 30, defining a device and an installation appropriate for implementing the claimed method.

The possibility for industrial application is evident.

Re VIII:

Since the hollow body (9; 38) is not a part of the device claims, the characteristic of claim 14 "opening out into the hollow body" is not clear (Article 6 PCT).



[see original for English text]





PCT

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION  
International Office

INTERNATIONAL REQUEST PUBLISHED UNDER THE COOPERATION TREATY FOR PATENT  
MATTERS (PCT)

<b>(51) International patent classification <sup>6</sup>:</b> A61L 2/20	<b>A1</b>	<b>(13) International publication no.:</b> WO 99/40949  <b>(43) Date of int'l. publication:</b> August 19, 1999 (8/19/99)
<b>(21) International request no.:</b> PCT/FR99/00253  <b>(22) International submission date:</b> February 4, 1999 (2/4/99)  <b>(30) Priority data:</b> 98/01937 February 16, 1998 (2/16/98) FR  <b>(71) Applicant (for the states indicated except US):</b> SIDEL S.A. [FR/FR]; Avenue de la Patrouille de France, Octeville-sur-Mar, PO Box 204, F-76053 Le Havre Cedex (FR).  <b>(72) Inventors; and</b> <b>(75) Inventors/applicants (US only):</b> FEUILLOLEY, Guy [FR/FR]; Sidel S.A., Avenue de la Patrouille de France, Octeville-sur-Mar, Boite postale 204, F-76053 Le Havre Cedex (FR). BERNARD, Véronique, [FR/FR]; Sidel S.A., Avenue de la Patrouille de France, Octeville-sur-Mar, Boite postale 204, F-76053 Le Havre Cedex (FR).  <b>(74) Attorney:</b> SILORET, Patrick; Sidel S.A., Avenue de la Patrouille de France, Octeville-sur-Mar, Boite postale 204, F-76053 Le Havre Cedex (FR).		<b>(81) Designated countries:</b> AU, BR, CA, CN, JP, KR, MX, US, European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).  <b>Published</b> <i>With international research report.</i>
<b>(54) Title:</b> METHOD AND DEVICE FOR STERILIZING HOLLOW BODIES  <b>(57) Abstract</b>  The invention concerns a method and a device for sterilizing hollow bodies, such as containers, container preforms, tubes and various conduits. The invention is characterized in that it consists in guiding (15) a vaporizable sterilizing agent over the walls of the hollow body (9), using guide means (7; 13) enabling the agent to be entirely deposited over all the surfaces to be sterilized.  <div style="text-align: right;">[figure]</div>		

100

100

100

## PCT

## RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

(article 18 et règles 43 et 44 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire <b>Flame</b>	<b>POUR SUITE</b> voir la notification de transmission du rapport de recherche internationale (formulaire PCT/ISA/220) et, le cas échéant, le point 5 ci-après <b>A DONNER</b>	
Demande internationale n° <b>PCT/FR 99/ 00253</b>	Date du dépôt international (jour/mois/année) <b>04/02/1999</b>	(Date de priorité (la plus ancienne) (jour/mois/année) <b>16/02/1998</b>
Déposant  <b>SIDEL S.A.</b>		

Le présent rapport de recherche internationale, établi par l'administration chargée de la recherche internationale, est transmis au déposant conformément à l'article 18. Une copie en est transmise au Bureau international.

Ce rapport de recherche internationale comprend 2 feuilles.

☒ Il est aussi accompagné d'une copie de chaque document relatif à l'état de la technique qui y est cité.

## 1. Base du rapport

a. En ce qui concerne la **langue**, la recherche internationale a été effectuée sur la base de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée, sauf indication contraire donnée sous le même point.

☐ la recherche internationale a été effectuée sur la base d'une traduction de la demande internationale remise à l'administration.

b. En ce qui concerne les **séquences de nucléotides ou d'acides aminés** divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), la recherche internationale a été effectuée sur la base du listage des séquences :

☐ contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.

☐ déposée avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.

☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.

☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.

☐ La déclaration, selon laquelle le listage des séquences présenté par écrit et fourni ultérieurement ne va pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.

☐ La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous forme déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences présenté par écrit, a été fournie.

2. ☐ Il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (voir le cadre I).

3. ☐ Il y a absence d'unité de l'invention (voir le cadre II).

4. En ce qui concerne le **titre**,

☐ le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant.

☒ Le texte a été établi par l'administration et a la teneur suivante:

**PROCEDE ET DISPOSITIF POUR LA STERILISATION DES CORPS CREUX**

5. En ce qui concerne l'**abrégé**,

☒ le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant

☐ le texte (reproduit dans le cadre III) a été établi par l'administration conformément à la règle 38.2b). Le déposant peut présenter des observations à l'administration dans un délai d'un mois à compter de la date d'expédition du présent rapport de recherche internationale.

6. La figure **des dessins** à publier avec l'abrégé est la Figure n°

☒ suggérée par le déposant.

☐ parce que le déposant n'a pas suggéré de figure.

☐ parce que cette figure caractérise mieux l'invention.

1  
☐ Aucune des figures n'est à publier.



## RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No

FR 99/00253

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE  
CIB 6 A61L2/20

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

## B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61L

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

## C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 3 795 483 A (GRAFINGHOLT A) 5 mars 1974  voir figure 1 voir revendications 1,2 ---	1,3-9, 12,13
X	DE 43 05 478 A (TETRA LAVAL HOLDINGS & FINANCE) 25 août 1994 voir figure 1 voir revendications 1,2,4 ---	1-3,7
X	US 4 992 247 A (FOTI ROBERT C) 12 février 1991  voir colonne 2, ligne 8 - colonne 3, ligne 11 voir figure 1 -----	1,3,7-9, 11, 13-15, 20,21

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

° Catégories spéciales de documents cités:

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&amp;" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

27 mai 1999

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

04/06/1999

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2

NL - 2280 HV Rijswijk

Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,

Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Heck, G



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

FR 99/00253

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 3795483	A	05-03-1974	DE 1934363 A	14-01-1971
			BE 753069 A	06-01-1971
			FR 2054191 A	16-04-1971
			GB 1318996 A	31-05-1973
			JP 48036664 B	06-11-1973
			NL 7009539 A	11-01-1971
			ZA 7004582 A	23-02-1972
DE 4305478	A	25-08-1994	NONE	
US 4992247	A	12-02-1991	NONE	





## PATENT COOPERATION TREATY

## PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

7

500  
09/622359  
Translation

Applicant's or agent's file reference Flamme	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/FR99/00253	International filing date (day/month/year) 04 February 1999 (04.02.99)	Priority date (day/month/year) 16 February 1998 (16.02.98)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61L 2/20		
Applicant SIDEL S.A.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.  
  
☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).  
  
 These annexes consist of a total of 5 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 11 September 1999 (11.09.99)	Date of completion of this report 09 June 2000 (09.06.2000)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Faxsimile No.	Telephone No.



# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR99/00253

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-18, as originally filed,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the claims, Nos. \_\_\_\_\_, as originally filed,  
 Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 Nos. 1-30, filed with the letter of 29 May 2000 (29.05.2000),  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/2, 2/2, as originally filed,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:



# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/FR 99/00253

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

### 1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-30	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-30	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-30	YES
	Claims		NO

### 2. Citations and explanations

When compared with document DE-A-4 305 478, considered to be the closest prior art, which describes a method for sterilising a hollow body comprising the injection of a vaporised sterilisation agent using injection means opening into the hollow body, the methods of Claims 1 and 2 have the novel feature of initiating the stream of the vaporised sterilisation agent using suction means which open into the body to be sterilised. The novel feature ensures a more uniform distribution of the vaporised agent on the surfaces to be sterilised and avoids the need to heat the hollow body in order to reduce condensation of the agent at the bottom thereof. Document US-A-4 992 247 describes a method in which the sterilising agent is blown into the hollow body to be treated. None of the documents cited in the international search report mentions the specific problem of agent distribution or is in any way capable of rendering the solution obvious. Therefore Claims 1 and 2 fulfil the requirements of PCT Article 33(2) and 33(3). The same argument applies to independent Claims 14 and 30, which define a device and an installation designed for carrying out the claimed method. Industrial applicability is obvious.



**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.

PCT/FR 99/00253

**VIII. Certain observations on the international application**

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

As the hollow body (9,38) is not part of the device claimed, the feature of Claim 14 "opening into the hollow body" is unclear (PCT Article 6).





# TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

## PCT

REC'D 14 JUN 2000

WIPO PCT

### RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)


Référence du dossier du déposant ou du mandataire Flamme	<b>POUR SUITE A DONNER</b> voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/IPEA/416)	
Demande internationale n° PCT/FR99/00253	Date du dépôt international (jour/mois/année) 04/02/1999	Date de priorité (jour/mois/année) 16/02/1998
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61L2/20		
Déposant SIDEL S.A.		

- Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.
- Ce RAPPORT comprend 4 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.
  - ☒ Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

Ces annexes comprennent 5 feuilles.

- Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants:

- I ☒ Base du rapport
- II ☐ Priorité
- III ☐ Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- IV ☐ Absence d'unité de l'invention
- V ☒ Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- VI ☐ Certains documents cités
- VII ☐ Irrégularités dans la demande internationale
- VIII ☒ Observations relatives à la demande internationale

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 11/09/1999	Date d'achèvement du présent rapport 09.06.00
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international:  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé Tiercet, M N° de téléphone +49 89 2399 8977





## Demande internationale n° PCT/FR99/00253

1. Ce rapport a été rédigé sur la base des éléments ci-après (les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées, dans le présent rapport, comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications.) :

## 1-18 version initiale

1-30 reçue(s) avec télécopie du 29/05/2000

## 1/2,2/2 version initiale

☐ des dessins,      feuilles :

3. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

4. Observations complémentaires, le cas échéant :



**RAPPORT D'EXAMEN  
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR99/00253

**V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

**1. Déclaration**

Nouveauté	Oui : Revendications 1-30
	Non : Revendications
Activité inventive	Oui : Revendications 1-30
	Non : Revendications
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications 1-30
	Non : Revendications

**2. Citations et explications**

**voir feuille séparée**

**VIII. Observations relatives à la demande internationale**

Les observations suivantes sont faites au sujet de la clarté des revendications, de la description et des dessins et de la question de savoir si les revendications se fondent entièrement sur la description :

**voir feuille séparée**



Ad V:

Comparé au document DE-A-4305478, représentant l'état de la technique le plus proche et décrivant un procédé de stérilisation d'un corps creux, comprenant l'injection d'un agent de stérilisation vaporisé avec des moyens d'injection débouchant dans le corps creux, les procédés selon les revendications 1 et 2 présentent comme caractéristique nouvelle de provoquer le courant de l'agent de stérilisation vaporisé à l'aide de moyens d'aspirations qui débouchent dans le corps à stériliser. La caractéristique nouvelle assure une répartition plus homogène de l'agent vaporisé sur les surfaces à stériliser et évite la nécessité de chauffer le corps creux pour réduire la condensation de l'agent au fond du corps creux. Le document US-A-4992247 décrit un procédé dans lequel l'agent stérilisant est insufflé dans le corps creux à traiter. Aucun des documents cités dans le rapport de recherche ne mentionne le problème spécifique de la répartition de l'agent ou saurait rendre évident la solution. Les revendications 1 et 2 remplissent donc les conditions de l'Article 33(2) et 33(3) PCT. La même argumentation est valable pour les revendications indépendantes 14 et 30, définissant un dispositif et une installation adaptés pour la mise en oeuvre du procédé revendiqué.

La possibilité d'application industrielle est évidente.

Ad VIII:

Comme le corps creux (9; 38) ne fait pas partie du dispositif revendiqué, la caractéristique de la revendication 14 "débouchant dans le corps creux" n'est pas claire (Article 6 PCT).





## REVENDICATIONS

- 1 - Procédé pour stériliser des corps creux (9) possédant une ouverture (8), du genre consistant à déposer sur les surfaces à stériliser un agent stérilisant préalablement vaporisé, caractérisé en ce qu'il consiste à réaliser la vaporisation de l'agent à l'extérieur du corps creux, à proximité de son ouverture, et à provoquer, à l'aide de moyens d'aspiration débouchant dans le corps creux à l'opposé de ladite ouverture, un courant gazeux d'entraînement de l'agent vaporisé vers l'ensemble des surfaces à stériliser, afin de répartir l'agent sur la totalité desdites surfaces.
- 2 - Procédé pour stériliser des corps creux (38) possédant deux ouvertures, du genre consistant à déposer sur les surfaces à stériliser un agent stérilisant préalablement vaporisé, caractérisé en ce qu'il consiste à réaliser la vaporisation de l'agent à l'extérieur du corps creux, à proximité de l'une de ses ouvertures, et à provoquer, à l'aide de moyens d'aspiration débouchant dans le corps creux à l'opposé de ladite ouverture, un courant gazeux d'entraînement de l'agent vaporisé vers l'ensemble des surfaces à stériliser, afin de répartir l'agent sur la totalité desdites surfaces.
- 3 - Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'agent stérilisant est choisi parmi les agents disponibles en phase liquide, tels que le peroxyde d'hydrogène, l'acide péracétique ou autre.
- 4 - Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les phases de vaporisation et d'introduction d'agent dans le corps creux sont précédées d'une phase de suppression des particules ou autres éléments non adhérents présents dans le corps creux.
- 5 - Procédé selon la revendication 4, caractérisé en ce que la phase de suppression est réalisée par soufflage.



- 6 - Procédé selon la revendication 4, caractérisé en ce que la phase de suppression est réalisée par aspiration.
- 5 7 - Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la phase de vaporisation est suivie, après un temps de contact de l'agent avec les surfaces à stériliser, d'une phase de retrait de l'agent stérilisant restant.
- 10 8 - Procédé selon la revendication 7, caractérisé en ce que la phase de retrait est réalisée par injection d'un agent de retrait à l'intérieur du corps creux.
- 9 - Procédé selon la revendication 8, caractérisé en ce que l'agent de retrait est un gaz stérile sec ou chaud.
- 15 10 - Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce que l'agent de retrait est entraîné, par aspiration à l'intérieur du corps creux, à l'aide de moyens d'aspiration agissant dans le corps creux à l'opposé de son ouverture.
- 11 - Procédé selon l'une des revendications 8 ou 9, caractérisé en ce que le gaz stérile est de l'air chaud injecté à l'aide d'une buse d'air chaud.
- 20 12 - Procédé selon la revendication 8, caractérisé en ce que la phase de retrait est réalisée à l'aide d'une flamme injectée par un brûleur et entraînée par aspiration à l'intérieur du corps creux, à l'aide de moyens d'aspiration agissant dans ce dernier, à l'opposé de son ouverture.
- 25 13 - Procédé selon l'une des revendications 8 à 12, caractérisé en ce que l'agent de retrait, gaz sec ou chaud ou flamme respectivement, est injecté à l'extérieur du corps creux, à proximité de son ouverture.
- 30 14 - Dispositif pour la mise en oeuvre du procédé selon l'une des revendications 1 à 13, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens (1) d'injection d'un agent stérilisant vaporisable, un évaporateur (2) en regard de la sortie des moyens d'injection, des moyens (7,13;40,41) d'aspiration



débouchant dans le corps creux, de façon à agir dans celui-ci, pour provoquer un courant gazeux d'entraînement de l'agent vaporisé vers les surfaces intérieures d'un corps creux (9;38) lorsque ce dernier est en place relativement au dispositif.

15 - Dispositif selon la revendication 14, caractérisé en ce que l'évaporateur est enfermé dans un carter (3;36) disposé à l'extérieur du corps creux (9;38) à proximité de l'ouverture de ce dernier, et pourvu : d'une ouverture (4) en regard de la sortie des moyens (1) d'injection; d'une extrémité ouverte ayant une forme et des dimensions intérieures correspondant sensiblement à celles de l'ouverture intérieure du corps creux (9;38).

16 - Dispositif selon l'une des revendications 14 ou 15 caractérisé en ce que les moyens (7,13;40,41) pour provoquer le courant gazeux sont constitués par un tube (7;40) relié à une source d'aspiration (13;41).

17 - Dispositif selon la revendication 16, caractérisé en ce que le corps creux étant en forme de récipient, c'est-à-dire ouvert à l'une de ses extrémités et fermé à l'autre, le tube (7) est introduit par l'ouverture du corps creux; le tube possède une extrémité débouchant à proximité du fond du corps creux, et sa seconde extrémité, située du côté du carter (3) est reliée à la source d'aspiration (13).

18 - Dispositif selon la revendication 17, caractérisé en ce que le tube (7) traverse l'évaporateur (2) et le carter (3).

19 - Dispositif selon la revendication 16, caractérisé en ce que le corps creux (38) étant un tube ou un conduit ouvert à deux extrémités opposées, l'aspiration est effectuée en disposant le tube (40) d'aspiration à l'extrémité du corps creux opposée à celle où s'effectue l'injection.



- 20 - Dispositif selon l'une des revendications 14 à 19, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens pour retirer l'agent stérilisant après un temps de contact dans le corps creux.
- 5 21 - Dispositif selon la revendication 20, caractérisé en ce que les moyens comportent un générateur (16;21) de gaz stérile sec ou chaud.
- 22 - Dispositif selon la revendication 21, caractérisé en ce que le générateur est un brûleur (21).
- 10 23 - Dispositif selon l'une des revendications 21 ou 22, caractérisé en ce que le générateur (16;21) est disposé à l'extérieur du corps creux, à proximité de son ouverture, et il comporte des moyens pour diriger la chaleur à l'intérieur du corps creux.
- 15 24 - Dispositif selon la revendication 23, caractérisé en ce que les moyens pour diriger la chaleur sont constitués par un tube (7;22;40) d'aspiration dont l'extrémité d'aspiration débouche dans le corps creux dans une zone éloignée de son ouverture, afin d'entraîner la chaleur dans
- 20 l'ensemble du corps creux.
- 25 - Dispositif selon la revendication 24, caractérisé en ce que le corps creux étant un récipient, le tube (7;22) pénètre par l'ouverture de ce dernier et débouche à proximité de son fond.
- 25 26 - Dispositif selon la revendication 24, caractérisé en ce que le corps creux étant un tube ou un conduit, le tube (40) est disposé à l'extrémité du corps creux opposée à celle près de laquelle se trouve le générateur (16;21) de chaleur.
- 30 27 - Dispositif selon l'une des revendications 14 à 26, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens pour effectuer une suppression des poussières ou d'autres particules préalablement à la phase de vaporisation et de mise en place de l'agent stérilisant.





28 - Dispositif selon la revendication 27, caractérisé en ce que la suppression s'effectue par aspiration et/ou soufflage.

5 29 - Dispositif selon l'une des revendications 14 à 28, caractérisé en ce qu'il est parcouru par un flux laminaire (35) de gaz stérile, en surpression, tel de l'air.

30 - Installation de fabrication et/ou de remplissage de récipients, caractérisée en ce qu'elle comporte un dispositif selon l'une des revendications 14 à 29.

